

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Apazol A 40 mg želučanootporne tablete pantoprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Apazol A 40 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apazol A 40 mg
3. Kako uzimati Apazol A 40 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apazol A 40 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Apazol A 40 mg i za što se koristi**

Apazol A 40 mg je selektivni „inhibitor protonске pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Apazol A 40 mg se koristi za liječenje:

#### *Odrasli i djeca starija od 12 godina*

refluksnog ezofagitisa. Upala jednjaka (cijevi koja povezuje Vaše grlo i želudac), popraćene vraćanjem želučane kiseline.

#### *Odrasli:*

- infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s ulkusima dvanaesnika i želuca u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti vjerojatnost ponovne pojave ulkusa.
- ulkusa želuca i dvanaesnika
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apazol A 40 mg**

##### **Nemojte uzimati Apazol A 40 mg :**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol, kikiriki ili soju ili neki drugi sastojak lijeka Apazol A 40 mg (vidjeti dio 6).
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonске pumpe

##### **Upozorenja i mjere opreza**

- ako imate teške jetrene tegobe. Recite liječniku ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom ćete slučaju češće provjeravati jetrene enzime, pogotovo ako uzimate Apazol A 20 mg kao dugotrajnu terapiju. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.

- ako ste na dugotrajnoj terapiji lijekom Apazol A 40 mg, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjenje količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12
- ako istodobno uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV infekcija), upitajte svog liječnika za savjet.
- ako uzimate Apazol A 40 mg duže od 3 mjeseca moguće je da Vam je pala razina magnezija u krvi. Niska razina magnezija u krvi može se prikazati kao umor, nehotično stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, ubrzan rad srca. Ako imate bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno redovno mjerenje razine magnezija u krvi.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe, poput Apazol A 40 mg, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
- ako uzimate metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i tumora) Vaš liječnik će možda privremeno zaustaviti liječenje pantoprazolom.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Apazol A 40 mg koji smanjuje želučanu kiselinu.

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Apazol A 40 mg. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

**Odmah se javite liječniku ako primijetite neke od navedenih simptoma:**

- nenamjerni gubitak težine
- povraćanje koje se ponavlja
- teškoće s gutanjem
- povraćanje krvi
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- primijetili ste krv u stolici
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je Apazol A 40 mg povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Liječnik će Vas možda uputiti na dodatne pretrage da bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol može ublažiti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Ako uzimate Apazol A 40 mg duže vrijeme (dulje od godine dana), Vaš liječnik će Vas vjerojatno redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

Djeca mlađa od 12 godina

Nemojte davati Apazol A 40 mg djeci mlađoj od 12 godina budući da nema iskustva s lijekom Apazol A 20 mg u djece mlađe od 12 godina.

**Drugi lijekovi i Apazol A 40 mg**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Apazol A 40 mg može utjecati na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka) jer Apazol A 40 mg može spriječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova
- varfarin ili fenpropion, koji utječu na zgušnjavanje ili razrjeđenje krvi. Možda ćete trebati daljnje pretrage
- atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcija).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći.

Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko. Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili ako dojite, uzmite ovaj lijek samo ako Vaš liječnik procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod ili dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ukoliko primijetite nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

### **Apazol A 40 mg sadrži maltitol**

Ako Vam je liječnik rekao da imate intoleranciju na neke šećere razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Apazol A 40 mg sadrži sojin lecitin**

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste alergični na kikiriki ili soju.

## **3. Kako uzimati Apazol A 40 mg**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Kada i kako uzimati Apazol A 40 mg**

Tablete uzimajte jedan sat prije obroka, bez da ih žvačete ili lomite te ih progutajte cijele s malo vode.

Ako liječnik nije drugačije odredio, uobičajene doze su:

*Odrasli i djeca iznad 12 godina starosti:*

#### **Za liječenje refluksnog ezofagitisa**

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Liječnik može povećati dozu na 2 tablete dnevno. Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 tjedana. Liječnik će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

*Odrasli:*

#### **Za liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* u bolesnika s ulkusima dvanaesnika i želuca u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija)**

Uzima se jedna tableta dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksisilin, klaritromicin i metronidazol (ili tinidazol). Antibiotik uzimate dva puta na dan s tabletom pantoprazola. Prva tableta pantoprazola se uzima jedan sat prije doručka, a druga jedan sat prije

večernjeg obroka. Slijedite upute liječnika i pročitajte upute o lijeku za antibiotike koje uzimate. Uobičajeno trajanje terapije je jedan do dva tjedna.

#### **Liječenje ulkusa želuca i dvanaesnika**

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Nakon savjetovanja s liječnikom, on Vam može udvostručiti dozu. Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati lijek. Uobičajeno trajanje liječenja za ulkus želuca je 4 do 8 tjedana. Uobičajeno trajanje liječenja za ulkus dvanaesnika je 2 do 4 tjedna.

#### **Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline**

Preporučena početna doza je najčešće 2 tablete na dan. Tablete uzmite jedan sat prije obroka. Liječnik kasnije može prilagoditi dozu, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati dvaput na dan.

Ako Vam liječnik propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete na dan, točno će Vam reći koliko dugo je trebale uzimati.

#### **Posebne skupine bolesnika:**

- Ako patite od tegoba s bubrežima te umjerenih do teških jetrenih tegoba, ne smijete uzimati Apazol A 40 mg za trojnu terapiju u liječenju bakterije *Helicobacter pylori*,
- Ako patite od teških jetrenih tegoba ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola na dan (u tom slučaju dostupne su tablete Apazol A 20 mg).

#### **Djeca mlađa od 12 godina**

Primjena ovih tableta u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

#### **Ako uzmete više lijeka Apazol A 40 mg nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Apazol A 40 mg**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Apazol A 40 mg**

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez da ste se prvo posavjetovali sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati tablete i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:**

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetko: javljaju se kod manje od 1 od 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti, takozvane anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, osip (koprivnjača), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i pojačano znojenje.
- **ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** osip s oticanjem, stvaranje mjehura na koži ili guljenje kože, gubljenje

kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalnih organa i brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja ili pojava osipa nakon izlaganja suncu.

- **ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost):** žuta boja kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili problemi s bubrezima kao što su bolno mokrenje i bol u križima s visokom temperaturom.

#### **Ostale nuspojave:**

- **Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**  
dobročudni polipi u želucu
- **Manje česte (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba)**  
glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suhoća usta; bol i neugoda u trbuhu; osip na koži ili koprivnjača, egzantem, izbijanje kožnih promjena; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše stanje; poremećaji spavanja, prijelom kuka, zapešća ili kralježnice (vidjeti dio 2).
- **Rijetke (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1000 osoba)**  
poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišena tjelesna temperatura; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki u muškaraca.
- **Vrlo rijetke (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba)**  
dezorijentiranost.
- **Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**  
halucinacije, smetenost (pogotovo u bolesnika koji su imali te simptome); osip, moguće praćen boli u zglobovima, smanjene razine natrija u krvi, niske razine magnezija u krvi (hipomagnezemija) (vidjeti dio 2), osjećaj bockanja i peckanja, žarenja ili utnulost; niske razine kalija, što može uzrokovati slabost mišića, trzanja ili srčane aritmije, grčenje mišića ili spazmi mišića; niske razine kalcija.

Kada se Apazol A 40 mg primjenjuje više od tri mjeseca, moguće je da se smanjuje sadržaj magnezija u Vašoj krvi. Niska razina magnezija može se očitovati kao umor, refleksno grčenje mišića, zbunjenost, grčevi, vrtoglavica i povećani broj otkucaja srca. Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niska razina magnezija može dovesti do smanjenja kalija i kalcija u krvi. Vaš liječnik može odrediti redovite krvne pretrage za provjeru razine magnezija u krvi (vidjeti dio 2.).

#### **Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:**

- **Manje česte (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba)**  
povišenje jetrenih enzima.
- **Rijetke (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1000 osoba)**  
povišenje bilirubina; povišenje razina masnoća u krvi; visoka vrućica i naglo smanjenje broja granulocita u krvotoku.
- **Vrlo rijetke (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba)**  
smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica (utvrđeno pretragom krvi).

Sojin lecitin može u vrlo rijetkim slučajevima uzrokovati alergijske reakcije.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Apazol A 40 mg**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake (Rok valjanosti:). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Za tablete pakirane u plastične bočice: Apazol A 40 mg se mogu koristiti 3 mjeseca nakon prvog otvaranja spremnika.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Apazol A 40 mg sadrži**

Djelatna tvar je: pantoprazol.

Svaka želučanootporna tableta sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).

Drugi sastojci su:

#### *Jezgra tablete*

maltitol (E965), krosповidon vrste B, karmelozanatrij, bezvodni natrijev karbonat (E500), kalcijev stearat

#### *Ovojnica tablete*

poli(vinilni alkohol), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, sojin lecitin, žuti željezov oksid (E172), bezvodni natrijev karbonat (E500), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, trietilcitrat (E1505).

#### **Kako Apazol A 40 mg izgleda i sadržaj pakiranja**

Apazol A 40 mg su ovalne, žute, želučanootporne tablete. Apazol A 40 mg su dostupne u blister pakiranjima od 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tableta i u bočicama od 15, 30, 60, 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Njemačka: Gastrozol 40 mg

Austrija: Gastrozol 40 mg magensaftresistente Tabletten

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2017.**